

	SÄKERHETS DATABLAD <i>För en given blandning finns det ingen laglig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad. Säkerhetsdatablad är utarbetat frivilligt och kanske inte uppfyller alla krav i kommissionens förordning (EU) nr. 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 30.10.2013
	AKUTOL™ STOP spray	Datum för revision 09.08.2023, v6
		Sida: 1/12

1. Namnet på ämnet / blandningen och bolaget / företaget

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn:	AKUTOL™STOPspray
Produkt kod:	Z07, Z40, SZ58
CAS kod:	-
ES kod (EINECS):	-
UFI kod:	Gäller inte medicintekniska produkter
Grundläggande UDI-DI:	Ska inte gälla äldre enheter
Andra namn på substansen/ blandningen:	AKUTOL™ STOP sprej active MED Blutstopp-Wundspray AKUTOL™ STOP Akutol™ stop spray AKUTOL™ STOP spray Akutol™ stop спрей BLODSTOPP Blood Care BLOOD STOP EUREKA CARE® Wundspray MULTINORM Blutstopp-Wundspray PharmaLEAD® Emostatic Spray Plusab Blutstopp-spray PROMERA KLINGGRUPPEN BLODSTOPP RYM® Stop Sanactiv® Blutstopp-Wundspray sensiplast® BLODSTOPPANDE SÅRSPREJ sensiplast® BLODSTOP-SÅRSPRAY sensiplast® Blutstopp-Wundspray sensiplast® HAEMOSTATIC SPRAY FOR WOUNDS sensiplast® KRAUJAVIMĄ STABDANTIS ŽAIZDŲ PURŠKIKLIS sensiplast® SPRAY ANTIHEMORRAGIAS sensiplast® SPRAY EMOSTATICO PER FERITE sensiplast® SPRAY HEMOSTATIC PENTRU PLĂGI sensiplast® SPRAY HEMOSTÁTICO PARA FERIDAS Sensomed® Blutstopp- Wundspray Spray AKUTOL™ STOP Vitalia Blutstopp-Wundspray Vitalis® Blutstopp-Wundspray

1.2 Relevant avsedd användning av ämnet / blandningen och användning rekommenderas: Medicinteknisk produkt. Blutstoppande spray för behandling av små ytliga sår.

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsdatabladet

Tillverkare:	AVEFLOR, a.s.
Address:	Budčevs 26, 507 32 Kopidlno, Czech Republic Company Id. No.: 64259838 + 420 493 551111+ 420 493 551112 aveflor@aveflor.cz

Professionellt kompetent person ansvarig för säkerhetsdatabladet: registrace@aveflor.cz

	SÄKERHETSATABLAD <i>För en given blandning finns det ingen laglig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad. Säkerhetsdatablad är utarbetat frivilligt och kanske inte uppfyller alla krav i kommissionens förordning (EU) nr. 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 30.10.2013
		Datum för revision 09.08.2023, v6
	AKUTOL™ STOP spray	Sida: 2/12

Företag / företaget

Identifiering av distributör:

Företagsnamn

Adress:

Telefon:

Mobil:

E-mail:

Producerad för:

AlphraMedic AB

Kämpevägen 17 553 02

Jönköping Sweden

+46 36 340485

+ 46 70 2737740

info@alphramedic.se

2. AVSNITT 2: Farliga egenskaper

Klassificering av ämnet/blandningen

- 2.1 Enligt CLP - förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, Avdelning I, artikel 1, stycke 5 Denna förordning ska inte tillämpas på medicintekniska produkter

De allvarligaste ogynnsamma fysikaliska och kemiska effekter och effekter på människors hälsa och miljö:

Risk för ögonirritation vid direktkontakt med sprayen. Extremt brandfarligt. Risk för explosion vid upphettning - trycksatt behållare.

2.2 Märkning

Märkning enligt till 75/324 / EEG i dess ändrade lydelse:

Signal ord: Fara

Farosymbol GHS02



Riskfrase:

H222 Extremt brandfarlig aerosol

H229 Tryckbehållare kan explodera vid upphettning

Försiktighetsåtgärder

- P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden
- P211 Spraya inte på öppen eld eller andra antändningskällor
- P251 Punktera inte- eller bränn behållaren, även efter användning
- P410 + P412 Skydda från direkt solljus. Utsätt inte för temperaturer över 50 °C.
- P102 Håll oåtkomligt för barn

2.3 Andra faror

Extremt brandfarlig aerosol. Tryckbehållare kan explodera vid upphettning.

None of the ingredients of the mixture is listed in REACH, Annex XIII resp. XIV - that means that none of them meets PBT or vPvB criteria resp. has endocrine disrupting properties.

	SÄKERHETSATABLAD <i>För en given blandning finns det ingen laglig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad. Säkerhetsdatablad är utarbetat frivilligt och kanske inte uppfyller alla krav i kommissionens förordning (EU) nr. 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 30.10.2013
	AKUTOL™ STOP spray	Datum för revision 09.08.2023, v6
		Sida: 3/12

3. AVSNITT 3: Sammansättning / information om ingredienser

3.1 Ämne

N/A

3.2 Blandningen

Produkten innehåller följande farliga ingredienser:

Substance name	CAS No. ES No. (EINECS) Reg. No. REACH	Classification acc. to Regulation 1272/2008 (CLP)	Specific conc. limits / Multiply factors / ATE	Content (weight %)
Methylal	109-87-5 203-714-2 01-2119664781-31	Flam. Liq. 2; H225		35,0 – 45,0
Butane	106-97-8 203-448-7 601-004-00-0 01-2119474691-32-xxxx	Flam. Gas 1, H220 Press. Gas, H280		25,0 – 35,0
Propane	74-98-6 200-827-9 01-2119486944-21-xxxx	Flam. Gas 1, H220 Press. Gas, H280		5,00 – 15,0
Isobutane	75-28-5 200-857-2 01-2120102843-65-xxxx	Flam. Gas 1, H220 Press. Gas, H280		1,00 – 2,00
Ethanol	64-17-5 200-578-6 01-2119457610-43-0228	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319	Eye Irrit SCL: c ≥ 50%	1,00 - 2,00

Den fullständiga texten till klassificeringar, standardfraser och R-fraser finns i avsnitt 16.

4. AVSNITT 4: Första hjälpen instruktioner

4.1 Första hjälpen beskrivning

Vid inandning

Ta den skadade till frisk luft och säkerställ såväl den fysiska som mentala tillståndet. Låt inte den personen bli kall.

Om det är nödvändigt, se till att konstgjord andning och syretillförsel finns tillhands. Ring medicinsk hjälp.

Vid hudkontakt

Avlägsna förorenade kläder. Först efter långvarig eller upprepade kontakt med huden: Tvätta huden med mycket vatten med tvål med en borste. Om irritationen kvarstår, konsultera med en läkare.

Vid ögonkontakt

Skölj ögat noggrant med rinnande vatten (under en period av 15 minuter) och sök medicinsk hjälp.

Vid förtäring

Skölj munnen med vatten eller mjölk. Vid förtäring, drick 0,25 lit. ljummet vatten och försöka framkalla kräkning.

Sluta försöka framkalla kräkningar, om kräkningar inte kommer i tio minuter. Vid chocksymptom (blekhet, kallsvett, snabb och oregelbunden puls) kallar omedelbart på läkare.

	SÄKERHETS DATABLAD <i>För en given blandning finns det ingen laglig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad. Säkerhetsdatablad är utarbetat frivilligt och kanske inte uppfyller alla krav i kommissionens förordning (EU) nr. 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 30.10.2013
	AKUTOL™ STOP spray	Datum för revision 09.08.2023, v6
		Sida: 4/12

4.2. De viktigaste akuta och fördröjda symptomen

Ingen data tillgänglig

4.3. Instruktion om omedelbar medicinsk hjälp och specialbehandling

Följ symptomen. Om hälsoproblem uppstår, eller vid tvivel, informera den behandlande läkaren och förse honom med detta säkerhetsdatablad.

5. AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

Släckmedel

5.1 Lämpligt släckmedel: skum, torrt pulver, sand, jord, CO₂

Olämpligt släckmedel: Direkt vattenstråle

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Produktens ångor är tyngre än luft; de samlas ovanför marken och bildar explosiv blandning med luft. Farliga aerosolblandningar med gas produceras under förhållanden av okontrollerad brand som kan innehålla kolmonoxid, formaldehyd, metanol.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Brandbeständiga skyddskläder. Vid kraftig rökutveckling eller ånga, använd autonom andningsapparat, oberoende av lufttillförseln.

6. AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Ta bort möjliga antändningskällor. Ingen rökning. Stäng av gasinloppet. Undvik ytterligare utsläpp till omgivningen. Lufta de drabbade rummen noggrant. Ta bort personer som inte är inblandade. Förhindra att innehållet kommer i kontakt med ögon och hud.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra förorening av avloppsvatten eller vattendrag med vätskan eller flytande gas. Vid läckage i vatten eller avloppsvatten, informera de ansvariga personerna.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Beroende på situationen, pumpa bort på ett säkert sätt, absorbera i lämpligt poröst material och ta bort för kassering i förseglade behållare. Kassera i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar. När det har tagits bort, rengör det kontaminerade området noggrant med mycket vatten. Tvätta kläder och utrustning.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Fortsätt enligt instruktionerna i kapitel 7, 8 och 13.

7. AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

När du arbetar med öppen spray, ät, drick eller rök inte. Undvik kontakt med öppen låga eller heta föremål. Skydda mot direkt solstrålning. Använd i välventilerade områden. Undvik inandning och ögonskador genom direktkontakt med sprayen. Undvik kontakt med livsmedel. Förvara utom räckhåll för barn.

7.2 Förhållanden för säker lagring

Förvaras under lagring svalt, på väl ventilerad plats, vid en temperatur i 5-25 ° C. Får inte utsättas för direkt solljus eller förvaras nära värmeenheter. Håll borta från antändningskällor. Förvara utom räckhåll för barn.

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Medicinteknisk utrustning. Blodstoppare i sprayform.

	SÄKERHETS DATABLAD <i>För en given blandning finns det ingen laglig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad. Säkerhetsdatablad är utarbetat frivilligt och kanske inte uppfyller alla krav i kommissionens förordning (EU) nr. 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 30.10.2013
		Datum för revision 09.08.2023, v6
	AKUTOL™ STOP spray	Sida: 5/12

8. AVSNITT 8: Begränsningen av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Under normala användningsförhållanden är kontrollen av exponering och skydd av personer värdelös.

Exponeringsgränser och tillåtna koncentrationer enligt den tjeckiska regeringens förordning 361/2007 Coll.:

Chemical formula	CAS	ml/m ³	mg/m ³	Category
Dimethoxymethane	109-87-5		1000 ppm	MAK (Germany)
Ethanol	64-17-5		1000 3000	PEL NPK-P
Butane	106-97-8	-	1810 1450	WEL - Short term value WEL - Long term value

Exponeringsgränser och tillåtna koncentrationer för övriga komponenter som anges i avsnitt 3.2 är inte specificerade i regeringens förordning 361/2007 Coll.

DNEL values (levels of exposure to a substance above which humans should not be exposed)				
Substance CAS	Oral mg/kg b.w./day	Inhalation mg/m ³	Dermal mg/kg b.w./day	Note
Dimethoxymethane 109-87-5		126.6 systemic effects, longterm exposure	17.9 systemic effects, longterm exposure	Professionals
	18.1 systemic effects, longterm exposure	31.5 systemic effects, longterm exposure	18.1 systemic effects, longterm exposure	Users
Ethanol 64-17-5		950 systemic effects, longterm exposure 1900 local effects, shortterm exposure	343 systemic effects, longterm exposure	Professionals
	87 systemic effects, longterm exposure	114 systemic effects, longterm exposure 950 local effects, shortterm exposure	206 systemic effects, longterm exposure	Users
Butan 106-97-8	Not stated Not stated	Not stated Not stated	Not stated Not stated	Professionals Users

	SÄKERHETS DATABLAD <i>För en given blandning finns det ingen laglig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad. Säkerhetsdatablad är utarbetat frivilligt och kanske inte uppfyller alla krav i kommissionens förordning (EU) nr. 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 30.10.2013
		Datum för revision 09.08.2023, v6
AKUTOL™ STOP spray		Sida: 6/12

DNEL-värden (exponeringsnivåer för ett ämne över vilka människor inte bör exponeras)				
Propan 74-98-6	Ej angivet Not stated	Ej angivet Not stated	Ej angivet Not stated	Professionella Användare
Isobutan 75-28-5	Ej angivet Ej angivet	Ej angivet Ej angivet	Ej angivet Ej angivet	Professionella Användare

PNEC (koncentration av en kemikalie som markerar gränsen vid vilken under inga negativa effekter av exponering i ett ekosystem mäts)				
Ämne CAS	Dricksvatten mg/l	Sjövatten mg/l	Jord mg/kg	Luft mg/kg
Dimethoxymethane 109-87-5	14.577	1.477	13.135 (drinking water) 1.313 (sea water) 4.654 (hazard to terrestrial organisms; soil dry matter)	No hazard identified
Ethanol 64-17-5	0,96 2,75 (sporadic leakages)	0,79	3,6 (drinking water) 2,9 (sea water) 0,63 (hazard to terrestrial organisms; soil dry matter)	No hazard identified
Butan 106-97-8 Propan 74-98-6 Isobutan 75-28-5	No hazard identified	No hazard identified	No hazard identified	No hazard identified

8.2 Begränsning av exponering

Skydd av andningsvägarna

Ej nödvändigt under normala användningsförhållanden. Vid förekomst av högre koncentrationer, använd individuell andningsmask med filter mot organiska ångor.

Hudskydd

Ej nödvändigt under normala användningsförhållanden. I händelse av olycka använd skyddande PVC- eller gummihandskar. Behandla händerna med en skyddande kräm.

Ögon- och ansiktsskydd

Vid risk för sprejsprut, använd skyddsglasögon.

Termisk fara

Behållare kan explodera vid uppvärmning.

Miljöexponeringskontroller

Följ standardåtgärder som vidtas för att skydda miljön, se avsnitt 6.2.

	SÄKERHETS DATABLAD <i>För en given blandning finns det ingen laglig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad. Säkerhetsdatablad är utarbetat frivilligt och kanske inte uppfyller alla krav i kommissionens förordning (EU) nr. 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 30.10.2013
		Datum för revision 09.08.2023, v6
	AKUTOL™ STOP spray	Sida: 7/12

9. AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Egenskap	Värden	Enhet	Notering
Form (vid 20°C)	Gasformig i mix med drivgas (aerosol)	-	vid 20 °C
Färg	Brungul	-	
Lukt	Karakteristisk efter metylal	-	
Smältpunkt/frys punkt	Inte tillämpligt	°C	
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	från -42 to 0	°C	vid 1,013hPa för drivgasen
Explosionsrisk	Extremt brandfarlig gas		för drivgasen
Nedre och övre explosionsgräns	1.5 och 10.9	% volym	för drivgasen
Flampunkt	från -69 to -60	°C	för drivgasen
Självantändningstemperatur	från 365 to 470	°C	för drivgasen
Nedbrytningstemperatur	Inte tillämpligt	°C	
pH	Inte tillämpligt	-	
Kinematisk viskositet	Inte tillämpligt		
Löslighet	nästan olöslig	g/l	i vatten
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (logvärde)	Inte tillämpligt	-	
Ångtryck	från 2,200 to 8,400	hPa	vid 20 °C, för drivgasen
Densitet och/eller relativ densitet	0,990 – 1,020	g/cm ³	för lösning utan drivgas
Relativ ångdensitet	Inte tillämpligt	-	luft= 1
Partikelegenskaper	N/A		N/A

9.2 **Annan information** < 0,65 MPa at 20°C <
Inre övertryck i behållare 1,20 MPa at 50°C

10. AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Sprayen bildar en explosiv blandning med luft.

10.2 Kemisk stabilitet

Undvik slag, friktion, värme, gnistor, elektrostatiska laddningar. Värme. Solljus. Förvaras åtskilt från antändningskällor – Rökning förbjuden. Vidta försiktighetsåtgärder mot statisk urladdning.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga data tillgänglig

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Skydda mot värmekällor, solljus och temperaturer över 50 °C. Skydda mot öppen eld och andra antändningskällor. Behållare kan explodera vid uppvärmning.

10.5 Oförenliga material

Starka oxiderande och reducerande ämnen, syror, baser, alkalimetaller och deras föreningar.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Under normala lagringsförhållanden, förekommer inga farliga nedbrytningsprodukter. Vid termisk nedbrytning frigörs koloxider, formaldehyd, metanol.

	SÄKERHETSATABLAD <i>För en given blandning finns det ingen laglig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad. Säkerhetsdatablad är utarbetat frivilligt och kanske inte uppfyller alla krav i kommissionens förordning (EU) nr. 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 30.10.2013
		Datum för revision 09.08.2023, v6
	AKUTOL™ STOP spray	Sida: 8/12

11. AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter

Vid vanlig användning enligt rekommenderade instruktioner förväntar sig tillverkaren inte ett ursprung till hälsoskador. Produktsammansättningen innehåller en komponent, vars allmänna toxikologiska profil vid användning i den angivna koncentrationen för det givna ändamålet inte utgör någon hälsorisk för användaren. Applicering av produkten på friska personer under normala förhållanden eller normalt förutsedda förhållanden, eller möjligen på ett utformat sätt, utgör ingen risk för irritation, sensibilisering eller andra lokala eller systemmässiga, toxikologiskt oönskade effekter. Laboratorieprotokoll för hudtolerans bevisar hälsans ofarlighet och god lokal tolerans.

Värdena nedan för enskilda ingredienser är baserade på säkerhetsdatablad som lämnats in av tillverkaren.

Faroklass	Information	Ingrediens / Blandningen
Akut toxicitet	LD50 (oral, rat) 6 200 mg/kg	Ethanol
	LD50 (oral, rat) 6 423 mg/kg	Dimethoxy-methane
	LC50 (inhal., rat, 4 hours) 95,6 mg/L	Ethanol
	LC50 (inhal., rat, 4 h.) 57 mg/L	Dimethoxy-methane
	LC50 (inhal., rat, 4 hours) 658 mg/L	Butane
	LD50 (dermal, rat) 5000 mg/kg bw	Dimethoxy-methane
	Ska inte klassificeras	Blandningen
Frätande/irriterande på huden	Ska inte klassificeras	Blandningen

Faroklass	Information	Ingrediens / Blandningen
Allvarlig ögonskada irritation	Ska inte klassificeras	Blandningen
Andningsvägar eller hud sensibilisering	Ska inte klassificeras	Blandningen
Mutagenitet i könsceller	Ska inte klassificeras	Blandningen
Cancerframkallande egenskaper	Ska inte klassificeras	Blandningen
Reproduktiv toxicitet	Ska inte klassificeras	Blandningen
STOT - enstaka exponering	Ska inte klassificeras	Blandningen
STOT-upprepad exponering	Ska inte klassificeras	Blandningen
Aspirationsrisk	Ska inte klassificeras	Blandningen

	SÄKERHETSATABLAD <i>För en given blandning finns det ingen laglig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad. Säkerhetsdatablad är utarbetat frivilligt och kanske inte uppfyller alla krav i kommissionens förordning (EU) nr. 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 30.10.2013
		Datum för revision 09.08.2023, v6
	AKUTOL™ STOP spray	Sida: 9/12

12. AVSNITT 12: Ekologisk information

Parameter	Information	Ingredient / Mixture
Toxicitet	LC50 8.140 mg/L (fish, <i>Leuciscus idus</i> , 48 hours) EC5 65 mg/L (<i>E. sulcatum</i> , 72 hours)	Ethanol
	EC50 9.268 – 14.221 mg/L (<i>Daphnia magna</i> , 48 hours)	
	IC5 5.000 mg/L (<i>Algae</i> , <i>Scenedesmus quadricauda</i> , 7 days)	
	EC5 6.500 mg/L (bacteria, <i>Pseudomonas putida</i> , 16 hours) EC50 > 1.000 mg/L (bacteria, activated sludge, 3 hours)	
Uthållighet och nedbrytbarhet	LC50 > 100 mg/L (fish, <i>Danio rerio</i> , 96 hours.)	Dimethoxymethane
	IC50 > 100 mg/L (<i>Algae</i> , <i>Desmodesmus subspicatus</i> , 72 hours)	
	EC50 > 100 mg/L (<i>Daphnia magna</i> , 48 hours)	
	Skall inte klassificeras	Blandningen

Parameter	Information	Ingrediens / Blandningen
Bio-accumulative potential	Ingen data tillgänglig	Blandningen /Ingrediensen
Rörlighet i jord	Bedömning av produktmobilitet är försombar under standardförhållanden. Under exceptionella omständigheter, för stora mängder av produkten, på grund av brott på förpackningsmaterialet, högt inre tryck och läckage av innehållet till atmosfären. Det är nödvändigt att ta hänsyn till möjligheten för läckage av en stor mängd produkt in i grundvattnet. Vatten bildar en gelliknande massa när det blandas med produkten.	Blandningen
Resultat av PBT- och vPvB-bedömning	Ingen av ingredienserna uppfyller kriterierna som PBT- eller vPvB-ämnen.	Blandningen
Endocrin störande egenskaper	Ingen av ingredienserna i blandningen är listade i REACH, bilaga XIV - det betyder att ingen av dem har hormonstörande egenskaper.	Blandningen
Andra negativa effekter	Ingen data tillgänglig	Blandningen /Ingrediensen

	SÄKERHETS DATABLAD <i>För en given blandning finns det ingen laglig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad. Säkerhetsdatablad är utarbetat frivilligt och kanske inte uppfyller alla krav i kommissionens förordning (EU) nr. 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 30.10.2013
	AKUTOL™ STOP spray	Datum för revision 09.08.2023, v6
		Sida: 10/12

13. AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsmetoder

Spraya aerosolen tills den är utan tryck. Överlämna den tomma behållaren till avfallshanteringen. Oanvända eller tomma behållare ska lämnas som sprayavfall på uppsamlingsstation.

Avfallstyp kod: 15 01 10* spray
 Avfallstyp namn: behållare

Juridiska bestämmelser om avfall

Lag nr 541/2020 Coll. Lag om avfall med ändringar.

14. AVSNITT 14: Transportinformation

- | | | |
|------|--|------------|
| 14.1 | UN nummer eller ID nummer: | UN 1950 |
| 14.2 | UN officiell transportbenämning: | AEROSOLS |
| 14.3 | Transportfaroklass(er): | 2 (Gaser) |
| 14.4 | Förpackningsgrupp: | Ej angivet |
| 14.5 | Miljöfaror: | NEJ |
| 14.6 | Särskilda försiktighetsåtgärder för användare: | EJ angivet |
| 14.7 | Sjötransport i bulk enligt IMO-instrument: | Ej angivet |

Tilläggsinformation för vägtransport ADR/RID:

Klass: 2 (Gaser)
 Klass kod: 5F
 Förpackningsgrupp: -
 Tunnel kod: (D)

Varorna faller under bestämmelserna om BEGRÄNSAD KVANTITET. Z07 15 stycken i kartong (max vikt 15 x 74 g = 1,13 kg)
 Z40 10 stycken i kartong (max vikt 10 x 48 g = 0,48 kg) SZ58 18 stycken i kartong (max vikt 18 x 90 g = 1,62 kg)

Tilläggsinformation för sjötransport IMDG:

Klass: 2 (Gases)
 Förpackningsgrupp: -
 Ems kod: F-D, S-U
 Innehåll som kontaminerar sjö: Ej angivet

Tilläggsinformation för flygtransport ICAO/IATA-DGR:

Klass: 2 (Gaser)
 Förpackningsgrupp: -

	SÄKERHETS DATABLAD <i>För en given blandning finns det ingen laglig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad. Säkerhetsdatablad är utarbetat frivilligt och kanske inte uppfyller alla krav i kommissionens förordning (EU) nr. 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 30.10.2013
	AKUTOL™ STOP spray	Datum för revision 09.08.2023, v6
		Sida: 11/12

15. AVSNITT 15: Information om rättsliga bestämmelser

15.1 Föreskrifter rörande säkerhet, hälsa och miljö/specifika rättsliga föreskrifter

Rörande ämne eller blandning

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), om inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, om ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG med ändringar.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av Förordning (EG) nr 1907/2006 med ändringar.

Lag nr 356/2003 Coll. att reglera kemiska ämnen och kemiska medel, i dess ändrade lydelse.

Lag nr 22/1997 Coll. i dess ändrade lydelse.

EP OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEC och 93/42/EEC.

Regeringens förordning nr 194/2001 Coll. På aerosolsprayer, med ändringar.

Lag nr 350/2001 Coll. om kemiska ämnen och kemiska blandningar (kemisk handling), med ändringar. Regeringens förordning nr 361/2007 Coll. om villkoren för skydd av hälsan på arbetsplatsen, i dess ändrade lydelse.

Lag nr 372/2011 Coll. om hälsotjänster och villkoren för deras tillhandahållande, i dess ändrade lydelse.

Lag nr 258/2000 Coll. om folkhälsoskydd, i dess ändrade lydelse.

Dekret nr 337/2010 Coll. om utsläppsgränser och andra driftförhållanden för andra stationära källor till luftföroreningar som släpper ut och använder flyktiga organiska föreningar och om metoden för hantering av produkter som innehåller flyktiga organiska föreningar, med ändringar.

Dekret nr 246/2001 Coll. om brandförebyggande.

Lag nr 541/2020 Coll. på avfall, med ändringar.

Lag nr 201/2012 Saml. om atmosfären, i dess ändrade lydelse.

15.2. **Bedömning av kemisk säkerhet**

För blandningen utarbetades slutrapporten för klinisk utvärdering för medicinsk utrustning AKUTOL™ STOP-spray.

16. SECTION 16: Additional information

Ändringar i materialsäkerhetsdatabladet:

6:e numret, korrigeringar på grund av kraven i EU-förordning nr 2020/878, hela dokumentet.

En förklaring till förkortningarna och akronymer

CAS	Entydig numerisk identifierare av kemiska ämnen
ES (EINECS)	Befintliga ämnen (European Inventory of Existing Commercial Substances)
	Högsta tillåtna koncentrationer i arbetsmiljö. Tillåten exponeringsgräns
NPK-P	Persistenta, bioackumulerande och giftiga ämnen
PEL	Mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen
PBT	Brandfarlig gas
vPvB	Gas under tryck
Flam. Gas Press.	Brandfarlig vätska
Gas (Liq.) Flam.	Ögonirritation
Liq. 2 Eye Irrit.	Allvarliga ögonskador
Eye Dam.	

Viktiga referenser till bibliografi och datakällor

Informationen som tillhandahålls här är baserad på vår bästa kunskap och tillämplig lagstiftning. SK01012

MSDS, Etanol den., BIOFERM, 2017-06-13

SK05001 MSDS PB smäs, SCHARR, v7.1, 2021-06-16

SZ07007 MSDS Methylal, BlaVo, 2015-06-21

Z07 Klassificering enl. till CLP, v1

Echas webbplatser <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals>

Förordning EU 1907/2006, bilaga XIII och bilaga XIV

Metoder för att utvärdera information som avses i artikel 9 i förordning (EG) nr 1272/2008 användes för klassificeringssyfte:

Klassificeringen av blandningen i avsnitt 2.1 har utförts i enlighet med artikel 9, punkt 1, dvs. bilaga I, del I till och med del V, med begreppet additivitet.

	SÄKERHETS DATABLAD <i>För en given blandning finns det ingen laglig skyldighet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad. Säkerhetsdatablad är utarbetat frivilligt och kanske inte uppfyller alla krav i kommissionens förordning (EU) nr. 2020/878.</i>	Datum för utgåva: 30.10.2013
	AKUTOL™ STOP spray	Datum för revision 09.08.2023, v6
		Sida: 12/12

Lista över relevanta faroangivelser och/eller skyddsangivelser

- H220 Extremt brandfarlig gas
- H225 Extremt brandfarlig vätska och gas
- H280 Innehåller gas under tryck; kan explodera vid upphettning
- H319 Orsakar allvarlig irritation för ögon
- H222 Extremt brandfarlig aerosol
- H229 Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning.

- P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
- P211 Spraya inte på öppen eld eller andra antändningskällor
- P251 Punktera inte- eller bränn behållaren, även efter användning
- P410 Skydda från direkt solljus
- P412 Utsätt inte för temperaturer över 50 °C
- P102 Håll oåtkomligt för barn

Träninginstruktioner:

Bekanta arbetarna med rekommenderad användning, obligatorisk skyddsutrustning, förbjuden produkthantering och rekommenderad kassering av produkten och dess kontaminerade behållare.

Deklaration:

Enligt REACH-EG-förordning (EG) nr 1907/2006, AVDELNING I, kapitel 1, artikel 2, stycke 6 Tillverkaren av medicinsk utrustning är inte skyldig att leverera säkerhetsdatabladet till mottagaren.

Enligt CLP - förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, avdelning I, artikel 1, stycke 5. Denna förordning ska inte tillämpas på medicinsk utrustning

Detta materialsäkerhetsdatablad innehåller data för att säkerställa hälsa och säkerhet på arbetsplatsen och miljöskydd. De uppgifter som anges häri överensstämmer med det aktuella kunskaps- och erfarenhetsläget och är i enlighet med tillämpliga lagbestämmelser. Leverantören ansvarar inte för skador som kan uppstå på grund av felaktig användning av produkten. Alla ändringar av säkerhetsdatabladet är förbjudna utan samtycke från den professionellt kompetenta personen.